

품 목	오큐카르핀 점안액 설명서	
전체규격	111 × 176 (mm)	
도 수	1도	■ K
폰트규격	8 (point)	
변경사항	① 전성분 표시 ② 삼일 CI 및 본사 주소 삭제 ③ 효능효과 주의문구 삭제 ④ 판매원 변경 (삼일엘리간 → 삼일제약) ⑤ 소비자상담전화, 홈페이지 변경	

파마코드 : 17번



※ 의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

오큐카르핀[®]

점안액 2%

(필로카르핀염산염)

PL00101-2017-1

의 약 품

1 3 1

분류번호

안과응제

【원료약품의 분량】 1mL 중
유효성분 : 필로카르핀염산염(KP)..... 20mg
첨가제(보존제) : 벤잘코늄염화물액10%(KP)..... 1mg
(벤잘코늄염화물로서 0.1mg)
첨가제 : 붕산, 시트르산나트륨수화물, 염산, 염화나트륨, 주사용수, 히프로멜로오스2910

【성 상】

무색 투명한 수용성 점안액

【작 용】

* 약리 : 필로카르핀염산염은 부교감신경물질로서 눈에 국소점적시 축동작용을 나타내고 방수의 유출을 증대시켜 안압을 감소시킨다.

【효능·효과】

녹내장, 진단 또는 치료를 목적으로 하는 축동

【용법·용량】

1회 1~2방울 1일 3~5회 점안(눈에 넣음)한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 홍채염 환자(축동에 의해 홍채의 유착(부착)을 일으킬 수 있고 또한 염증을 악화시킬 수 있다)

2) 이 약 성분에 과민증 환자

3) 악성 녹내장과 모든 수정체성 속발성(이차) 녹내장 환자

4) 동공협착 녹내장 환자

5) 각막 훼손 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 기관지천식 환자(천식발작을 악화시킬 수 있다.)

2) 망막 박리(벗겨짐)의 위험이 있는 환자

3) 심부전증 환자

4) 갑상선 기능항진증 환자

5) 장폐색 등 소화관 협착 환자

6) 심이지장 궤양 환자

7) 요로장애로 인한 요로폐색 환자

8) 변비로 인한 배변장애 환자

9) 파킨슨병 환자

10) 소아

11) 근시 환자

3. 이상반응

전신증상이 나타나는 경우는 투여를 중지하고 아트로핀황산염수화물의 투여 등 적절한 처치를 한다.

1) 과민증 : 안검염(눈꺼풀염), 가려움 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

2) 눈 : 드물게 백내장, 결막출혈 등의 증상이 나타나는 수가 있다. 눈물분비의 증가, 자통(찌르는 것 같은 아픔), 표면 각막염, 일시적인 근시의 원근조절장애, 작열감(화끈감), 모양체 연축(수축과 이완), 안와(눈주변)위의 두통 등이 나타날 수 있다. 녹내장 치료에 의해 각막 육아가 생길 수 있다. 고령자(노인)나 렌즈 혼탁(흐림)자에서 어두운 조명하에서 시력저하가 나타날 수 있다. 장기 사용 시 렌즈 혼탁(흐림), 망막 균열(갈라짐) 등이 나타날 수 있다.

3) 정신신경계 : 착란, 기억장애 등의 정신증상이 나타났다는 보고가 있다.

4) 순환기계 : 심부전증, 혈압증가 등이 나타날 수 있다.

5) 호흡기계 : 폐 부종(부기)이 나타날 수 있다.

6) 소화기계 : 설사, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.

7) 기타 : 발한(땀이남), 타액(침)분비, 근육약화가 나타날 수 있으며 처음 치료를 시작할 때 동공수축의 결과로 경미한(가벼운) 모양체 경련이 일어날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 축동이나 조절마비 등 시력에 영향을 미칠 수 있으므로 운전이나 기계 조작 시 주의 한다.
- 2) 콘택트렌즈 착용자는 이 약 투여전에 렌즈를 제거한다. 적어도 투여 30분 이후에 렌즈를 재착용한다.
- 3) 이 약은 암적응을 어렵게 할 수 있으므로 어두운 곳에서 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 속사메토늄염화물수화물 계열의 근육이완제와 병용(함께 사용)투여 시 효과가 지속, 연장된다.
- 2) 큐라레 계열의 근육이완제와 병용(함께 사용)투여 시 효과가 감소한다.
- 3) 강심배당체와 병용(함께 사용)투여 시 흥분효과가 지속되고 맥박이 감소한다.
- 4) 퀴니딘과 프로카인아미드와 병용(함께 사용)투여 시 부교감신경 자극제의 반응력이 감소한다.
- 5) 다른 축동제, 베타차단제, 탄산 탈수소 효소 저해제(억제제), 교감신경 효능제 또는 과삼 투압제와 병용(함께 사용)투여 할 수 있다.
- 6) 외과수술 시 이 약은 마취제의 효력을 증강시킬 수 있으므로 사용을 피한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 자궁 근육수축을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 모유로의 이행여부는 알려지지 않았으나 많은 약물이 이행하므로 수유부에는 주의하여 투여한다.

7. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 점안(눈에 넣음) 시 원칙적으로 환자는 옆으로 누운 상태에서 눈꺼풀을 들어 결막낭(결막주머니)내에 점안(눈에 넣음)하고, 1~5분간 눈을 감았다가 누낭부를 압박시킨 후 눈을 떼는다.
- 2) 점안(눈에 넣음)용으로만 사용한다.
- 3) 점안(눈에 넣음) 시 용기의 입구가 직접 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 4) 차광을 위해 사용 즉시 포장에 넣는다.
- 5) 위생상 한번 개봉한 것은 1개월 이상 사용하지 않는다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록(습기가 적은)서늘한 곳에(밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아)) 보관한다.
- 3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 10mL/병

【저장방법】 차광·기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 3년

※ 점안(눈에 넣음) 시 용기의 끝이 눈에 닿지 않도록 최소 5mm이상 떨어진 위치에서 점적 하시기 바랍니다.

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

※ 차광유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.

※ 다른 사람들과 함께 사용하지 마십시오.

※ 환기가 잘되는 청결한 장소에 보관하십시오.

* 이 첨부문서 작성(개정)년월 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

♣ 소비자상담전화 : 080-520-3131

♣ 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)

「변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.」

첨부문서 작성(개정)년월 : 2017년 8월

제조판매원 **삼일제약|주**

경기도 안산시 단원구 산단로 216, 반월공업단지 비 11-6